

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

EP0013963



EDU

REC'D 14 JUN 2000
WIPO PCT

PRIORITY DOCUMENT
 SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
 COMPLIANCE WITH
 RULE 17.1(a) OR (b)

Bescheinigung

Die Knoll AG in Ludwigshafen/Deutschland hat eine Gebrauchsmusteranmeldung
 unter der Bezeichnung

"Dosierlöffel für Mikrotabletten"

am 6. Mai 1999 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig das Symbol
 A 61 J 7/00 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 21. Januar 2000

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Aktenzeichen: 299 07 996.1

Weihmayer

Schutzanspruch

Dosierlöffel für Mikrotabletten, bei dem das Unterteil (1) des
5 Löffels aus einem ebenen Mehreck besteht, welches an allen Seiten
mit Ausnahme an einer Seite einen Rand (2) besitzt, und wobei das
Mehreck eine Reihe von Einzelvertiefungen (3) aufweist, die so
geformt sind, daß in jede Einzelvertiefung eine einzelne Mikro-
tablette paßt.

10

15



20

25

30



35

40

Dosierlöffel für Mikrotabletten**Beschreibung****5**

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Dosierlöffel für Mikro-tabletten.

Die Dosierung von Multi Unit Dose (MUD) Formen erfolgt üblicher-
10 weise durch Kapseln. Bei MUD-Formulierungen ist der wirksame Bestandteil auf viele individuelle Sub-Arzneiformen aufgeteilt, wie beispielsweise Pellets oder Mikrotabletten.

Das hat den Vorteil, daß der Wirkstoff nach der Einnahme des
15 Arzneimittels über das ganze Magen- und Darmvolumen gleichmäßig verteilt und in geringen lokalen Konzentrationen gleichmäßig freigesetzt wird. Durch Retardierung oder magensaftresistente Formulierung kann somit die Wirkstoff-Freisetzung gezielt gesteuert werden. Nachteilig bei den herkömmlichen MUD-Formen
20 ist für den Patienten die schwierige und aufwendige individuelle Dosierung für einen Patienten.

Die übliche Abfüllung von MUD-Formulierungen in Hartgelatine-Kapseln löst dieses Problem nicht. Zum einen werden fixierte
25 Dosismengen des Wirkstoffs vorgegeben und zum anderen können manche Patienten Kapseln nicht oder nur sehr schwer schlucken.

Durch Öffnen der Kapseln und Einnehmen des Inhalts kann das letztere Problem umgangen werden, doch ist dies ein sehr auf-
30 wendiger Weg der Dosierung, da Kapseln und das Füllen und Schließen der Kapseln bei der Herstellung relativ teuer sind.

Eine sichere individuelle Dosierung ist durch Entnahme und Auf-
teilung des Kapselinhals jedoch praktisch nicht möglich, da die
35 Inhalte einer oder mehrerer Kapseln auf die geforderte Menge aufgeteilt werden müßten. Das kann ein Patient jedoch nicht oder nur mit großem Aufwand durchführen.

Eine Formulierung der Arzneiform als Haufwerk, d.h. als Füllung
40 in einem Behältnis, und die dosisgerechte Entnahme mit z.B. einem Löffel oder Meßlöffel ist insbesondere bei kleineren Volumina, wie z.B. denen die Kapselinhalt entsprechen, ziemlich ungenau und nur mit großen Schwankungen reproduzierbar. Bei üblichen Pelletformulierungen kommt erschwerend hinzu, daß durch
45 die herstellungsbedingte Unregelmäßigkeit der Korngrößen bei einer Volumenentnahme die Schwankungsbreite noch vergrößert wird und damit die Forderungen der Europäischen Pharmakopöe nach

Dosierungseinheitlichkeit, wie sie für Tabletten dort ausgeführt sind, nicht eingehalten werden können.

Mikrotabletten, die einen Durchmesserbereich von 1,0 bis 3,0 mm
5 besitzen, können relativ einfach mit einheitlicher Größe und konstantem Wirkstoffgehalt hergestellt werden. Eine sehr genaue individuelle Abteilung der Dosis könnte zwar prinzipiell durch Abzählen der Mikrotabletten erfolgen, jedoch kann dies dem Patienten nicht zugemutet werden, namentlich wenn er größere
10 Mengen von Mikrotabletten abzählen muß.

Es wurde nun eine Vorrichtung gefunden, mit der man auf einfache Weise eine präzise Dosierung durch die Entnahme einer exakten Zahl von Mikrotabletten aus einem Vorratsgefäß erreichen kann.

15 Gegenstand der Erfindung ist ein Dosierlöffel für Mikrotabletten, bei dem das Unterteil (1) des Löffels aus einem ebenen Mehreck besteht, welches an allen Seiten mit Ausnahme an einer Seite einen Rand (2) besitzt, und wobei das Mehreck eine Reihe von
20 Einzelvertiefungen (3) aufweist, die so geformt sind, daß in jede Einzelvertiefung eine einzelne Mikrotablette paßt.

Das Mehreck ist in der Regel ein Viereck, bei dem die zwei Seiten, die sich gegenüber liegen, dieselbe Länge haben
25 (Parallelogramm). Der kleine Winkel (4) des Parallelogramms liegt zwischen 45 und 90°. Eine lange Seite (5) des Parallelogramms sowie die beiden kleineren Seiten (6,7) sind mit einem Rand (2) versehen, der etwas, d.h. bis zu 5 mm, senkrecht über das Mehreck hinausragt.

30 In das Mehreck des Dosierlöffels sind kleine Hohlzylinder (3) eingelassen, deren Durchmesser und Tiefe so bemessen ist, daß eine Mikrotablette in jede Öffnung bequem hineinpaßt. Der Durchmesser der Zylinder liegt zwischen 1,5 und 4,0 mm. Dasselbe gilt
35 für die Tiefe der Zylinder. Im speziellen Fall sollten Durchmesser und Tiefe 0,2 mm größer sein als die größte Diagonale der Mikrotablette, für die der Dosierlöffel verwendet werden soll. Die Hohlzylinder sind normalerweise so angeordnet, daß möglichst viele Löcher auf 1 cm² des Mehrecks passen. Die Gesamtzahl der
40 Löcher entspricht der Menge an einzunehmenden Mikrotabletten. Diese Zahl liegt in der Regel bei 5-100, vorzugsweise 10-60.

An der randlosen Seite (8) des Vielecks liegt zweckmäßig noch eine Zone ohne Öffnungen (9), die normalerweise bis zu 1 cm breit
45 ist. Diese Zone erleichtert das Füllen der Löcher mit Mikro-

3

tabletten, besonders aus einem Behältnis heraus, das nur noch geringe Mengen an Mikrotabletten enthält.

Der Löffelstiel (10) ist vorzugsweise in Verlängerung der Seite 5 am längeren Rand angebracht.

Die beiliegenden Zeichnungen zeigen eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung. Fig. 1 ist eine Draufsicht auf den Dosierlöffel von oben und Fig. 3 zeigt den Löffel von unten. Fig. 2 ist 10 ein Querschnitt durch den Löffel in der Längsrichtung und Fig. 4 in der Querrichtung.

15

20

25

30

35

40

45

FIG.1

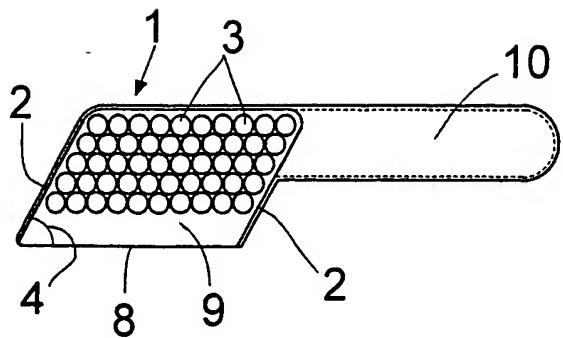


FIG.2

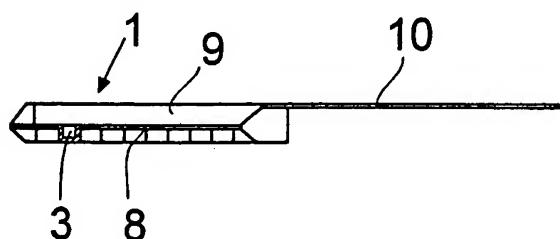


FIG.3

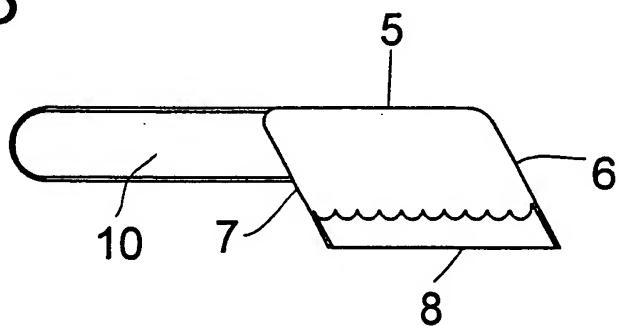


FIG.4

